BILECO®
BLEOMICINA SULFATO

Inyectable

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

FORMULA:
Cada frasco ampolla con polvo liofilizado contiene: Bleomicina sulfato 15 U
Cada ampolla con diluyente contiene: solución fisiológica para inyectables 10 ml

ACCION TERAPEUTICA:
Citostático de la familia de los antibióticos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:
10 a 20 U/m^2, semanalmente o dos veces por semana, en forma intravenosa, intramuscular o subcutánea.
Se sugiere no exceder una dosis acumulativa de 300 U, por la posibilidad de incremento en la incidencia de fibrosis pulmonar referida a la dosis. Debido a que reacciones anafilácticas pueden ocurrir, los pacientes con linfomas deberían recibir 2 unidades o menos como dosis inicial.
Si ninguna reacción aguda es observada, el esquema de dosificación regular puede ser utilizado.
En casos de insuficiencia renal se deberá disminuir la dosis.

Modo de empleo:
El volumen del diluyente habitualmente oscila entre 1 ml - 5 ml en los casos de administración intramuscular o subcutánea.
Para administración intravenosa el volumen de diluyente es de 5 ml o más. Administrar lentamente durante un período no inferior a 10 minutos.

CONTRAINDICACIONES:
Insuficiencia respiratoria severa. Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a Bleomicina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Los pacientes que estén recibiendo Bleomicina deben ser estricta y frecuentemente monitoreados durante y después del tratamiento.
Deberá usarse con extrema precaución en pacientes con deterioro significativo de la función renal o con función pulmonar comprometida. La toxicidad pulmonar ocurre en un 10% de los pacientes tratados. En aproximadamente un 1%, la neumonitis no específica inducida por Bleomicina progresa a fibrosis pulmonar.
No obstante, a pesar de que guarda relación con la edad y la dosis, la toxicidad es impredecible. Se impone una estricta supervisión clínica y radiológica que permita detectar cualquier inicio de toxicidad pulmonar. Si cambios pulmonares son notados, el tratamiento debería ser discontinuado hasta que pueda determinarse si son referidos a la droga.
Recientes estudios han sugerido que la evaluación secuencial de la capacidad de difusión pulmonar para el monóxido de carbono (CO) durante el tratamiento con Bleomicina, puede ser un indicador de toxicidad pulmonar subclínica. Se recomienda evaluación periódica de la misma, para detectar probable inicio de toxicidad pulmonar.
Reacciones idiosincráticas similares a anafilaxia han sido reportadas. Han ocurrido usualmente luego de la primera o segunda dosis. Es esencial un estricto monitoreo y observación.

EFECTOS COLATERALES Y SECUNDARIOS:
Fiebre, escalofríos y vómitos han sido frecuentemente reportados. Flebitis y otras lesiones locales son infrecuentes. Las más frecuentes reacciones adversas son cutáneo-mucosas: eritema, rash, hiperpigmentación, estrías, vesiculación e hipersensibilidad cutánea.
Alopecia, hiperqueratosis, prurito y estomatitis también son reportados.
El más serio potencial efecto adverso es la toxicidad pulmonar (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS). Sus signos y síntomas más tempranos son rales y disnea. Se la ha observado más frecuentemente en personas de edad avanzada y en casos de radioterapia asociada.
Mientras que la exposición prolongada a muy altas concentraciones de oxígeno es una causa conocida de daño pulmonar, luego de la administración de Bleomicina el deterioro pulmonar puede ocurrir a más bajas concentraciones que las habitualmente consideradas seguras.
Reacciones idiosincráticas, similares a anafilaxia han sido reportadas (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS). Consisten en hipotensión, confusión mental, fiebre y escalofríos.
Amenorrea y azoospermia.

INTERACCIONES CON DROGAS ANTINEOPLASICAS:
Puede administrarse según esquemas combinatorios reconocidos.

SOBREDOSIFICACION:
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION:
BILECO®: envases con 1 frasco ampolla con 15 U de Bleomicina sulfato más 1 ampolla con diluyente.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 42.712
IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111, piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Conservar en heladera entre 2°C y 8°C.

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica

Fecha última revisión: 03/96

En Uruguay, importado y distribuido por Teva Uruguay S.A.
Avda. Uruguay 1227/33, Montevideo / Tel.: 2902 2668
D.T.: Q.F. Ma. Angela Vizoso
En caso de sobredosis comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT):
Hospital de Clínicas, Avda. Italia s/n Piso 7, Tel.: (2) 1722

IVAX

414711 0411

TEVA Group Member